

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Le droit des "données médicales" saisi par les technologies de l'information et de la communication (T.I.C.)

Poullet, Yves

Published in:
Ethica Clinica

Publication date:
2009

Document Version
le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Poullet, Y 2009, 'Le droit des "données médicales" saisi par les technologies de l'information et de la communication (T.I.C.)', *Ethica Clinica*, Numéro 53, p. 13-21.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

■ Le droit des «données médicales» saisi par les Technologies de l'information et de la communication (T.I.C.)

Yves POULLET, Professeur à la Faculté de droit, Directeur du Centre de Recherches Informatique et Droit (CRID), Faculté universitaire Notre-Dame de la Paix, Namur, Belgique

I. Des réalités technologiques : des lois et de leurs enjeux

1. La loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme e-Health constitue un pas important dans la révolution que les technologies de l'information et de la communication ont progressivement introduit dans le secteur de l'art de guérir.

Notre propos vise à analyser cette transformation progressive de l'art de guérir. L'approche relationnelle toute chargée tant d'émotions que de secrets entre des personnes - le patient et le praticien de l'art de guérir - cède progressivement le pas à une approche plus désincarnée centrée sur l'information, ou plus précisément sur la donnée relative à la santé pour laquelle les questions essentielles sont : qui en est propriétaire ? Qui y a accès ? Pour quoi faire ? De plus en plus le patient est vu à travers l'image informationnelle déposée dans un dossier, un protocole, un résultat de laboratoire. La donnée médicale, même lorsqu'elle est produite par le dialogue entre le patient et le praticien de l'art de guérir, prend une valeur par elle-même, circule en des lieux multiples où elle est traitée tant pour parfaire un diagnostic, contrôler un état de santé à distance grâce notamment à des implants dans le corps de puces RFID², voire le rétablir³, déclencher une opération de remboursement de soins de santé, s'agréger à d'autres pour permettre la recherche sur telle ou telle maladie ou se balader sur le Net, portée par une âme charitable parfois sans conscience des conséquences de son acte⁴.

L'utilisation omniprésente de la technologie dans le secteur de la santé a progressivement induit le besoin d'une réglementation de cette « donnée » dorénavant prise pour elle-même. En particulier, la loi du 8 décembre 1992 sur la protection des données à caractère personnel et de la vie privée⁵ et son arrêté d'application⁶ encadrent les traitements de cette donnée médicale ou plutôt relative à la santé. Elle envisage la notion de traitement au sens le plus large c'est-à-dire toute opération effectuée sur la donnée, qu'il s'agisse notamment de la collecte, de la consultation, du stockage, du codage, de l'anonymisation et de la transmission.

Deux préoccupations animent ces réglementations nouvelles en ce qui concerne du moins la donnée médicale ou, pour reprendre les termes de la loi, « relative à la santé ». La première renvoie au caractère sensible d'une telle donnée dont l'utilisation doit être limitée et rigoureusement encadrée⁷. La seconde tient au déséquilibre croissant que les technologies créent entre le détenteur de l'information et celui ou celle à propos duquel ou de laquelle l'information est créée⁸. A la confiance des partenaires que consacre le secret professionnel fait place ou plutôt s'ajoute⁹ la reconnaissance de droits subjectifs nouveaux : droit à l'information, droit d'accès, droit de rectification, droit de s'opposer, autant de droits consacrés par ces législations.

2. Ce souci de rétablir au profit du patient l'équilibre informationnel rompu par l'utilisation des technologies de l'information se retrouve également dans la loi relative aux droits du patient qui ne concerne certes que la relation théra-

¹ M.B., 13 octobre 2008, p. 54454 - 54465

² RFID = Radio Frequency Identifier. Ces puces peuvent être de la taille d'un grain de poussière (« *smart dust* »). Les applications RFID envisagées en matière de santé s'avèrent extrêmement délicates dans la mesure où des « senseurs » implantés dans le corps d'un patient peuvent révéler son état de santé « en temps réel » (ce qui pourrait avoir des conséquences inquiétantes pour ces personnes dans la mesure notamment où des tiers pourraient avoir accès à ces informations) mais surtout dans la mesure où la même technologie permet en réponse de déclencher une action vis-à-vis de la personne, en d'autres termes, de la « manipuler » à distance sans même qu'elles s'en rendent nécessairement compte. En matière de santé, on étudie également l'implant de radio-tags sur les humains (La Société Applied Digital Solutions et sa puce Verichip). Ces solutions peuvent être très utiles pour certaines catégories de patients à risque (Alzheimer ou souffrant de problèmes cardio-vasculaire ou encore de diabète), dans la mesure où on pourrait insérer dans la puce les données médicales dites d'urgence, ce qui permettrait en cas d'intervention vis-à-vis d'un patient incapable de s'exprimer, de lire à distance la puce et de connaître les contre-indications que révèlent ces données d'urgence. Le récent rapport du Groupe européen d'Ethique de la Santé (Avis du Groupe européen d'Ethique des Sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne, « *Aspects éthiques des implants TIC dans le corps humain* », 16 mars 2005) décrit ainsi nombre d'applications dont l'intérêt est évident. Ainsi un implant dans le corps d'un patient à maladie chronique comme le diabète permet de contrôler à distance via le téléphone l'état du patient diabétique voire, dans le cadre d'un RFID interactif, de lui envoyer les impulsions nécessaires à un rétablissement de la situation compromise.

³ Ainsi dans le cadre de téléconsultation ou de téléprescription.

⁴ C'est l'affaire Linqvist du nom de cette paroissienne qui, sur le site web de sa paroisse, avait renseigné l'état d'hospitalisation du sacristain de la paroisse. La Cour de justice des communautés européennes (C.J.C.E., 6 novembre 2003, publié notamment in *RTDI*, 2004, p. 84 et s., observ. C. de TERWANGNE) a condamné la paroisse pour traitement non autorisé de données à caractère personnel faute pour elle d'obtenir le consentement de la personne concernée, en l'occurrence le sacristain.

⁵ M.B., 18 mai 1993. La loi a été modifiée de nombreuses reprises. Elle transpose la directive européenne 95/46 du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (*JOCE*, n° L261 du 25 novembre 1995, pp. 31-50).

⁶ A.R. du 13 février 2001 portant exécution de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de données à caractère personnel, M.B., 13 mars 2001.

⁷ Cf. l'article 8 de la directive transposée en Belgique par l'article 7. La notion de « données relatives à la santé » est entendue de manière large. Il s'agit de toute donnée, « y compris les données administratives et de sécurité sociale dans les dossiers médicaux, ayant un lien clair et rapproché avec la description du statut de santé de la personne » (Sur cette définition large, lire la Recommandation n° R(97)5 du Conseil de l'Europe sur la « Protection des données médicales ; l'avis du Groupe de travail dit de l'article 29 (Groupe établi par la directive européenne déjà citée et rassemblant des représentants des diverses autorités nationales de protection des données), opinion émise le 15 février 2007 sur les dossiers médicaux électroniques (Opinion n° 136, disponible sur le site : http://ec.europa.eu/justice_hom/fs/privacy/workinggroup/). En doctrine belge, lire sur ce point, M.H. BOULANGER, S.CALLENS et St. BRILLON, « La protection des données à caractère personnel relatives à la santé et la loi du 8 décembre 1992 telle que modifiée par la loi du 11 décembre 1998 et complétée par l'Arrêté royal du 13 février 2001, *Rev. dr. Santé*, 2000-2001, en particulier, p. 329 et 330.

peutique¹⁰. Cette loi fixe les modalités et l'étendue de l'accès du patient à son dossier médical et modifie les règles de la communication des données à caractère personnel relatives à la santé qui font l'objet des traitements par ailleurs visés par la loi vie privée.

3. Les traitements des données de santé débordent largement la relation patient – praticiens de l'art de guérir et la finalité de continuité des soins à laquelle contribuent de plus en plus de praticiens de l'art de guérir et de professionnels de santé (les laboratoires, les infirmières, ...). Les données collectées dans ce cadre, viennent en support de traitements administratifs, servent à définir des politiques de santé voire à contrôler tant des patients que des professionnels de santé. Enfin, ces données de santé s'affichent sur les sites web, comme le montre l'affaire Linqvist¹¹, jugée par la Cour de justice des communautés européennes, où une humble paroissienne suédoise avait indiqué sur le site paroissiale, l'hospitalisation du bedeau. Et combien de données médicales ne s'échangent-elles pas dans les forums de discussion, les plateformes du Web 2.0. comme My Space ou You Tube ? L'information donnée à des "amis" ou le partage d'expérience entre patients guident de telles utilisations.

4. L'utilisation des technologies de l'information et de la communication contribue donc à la réalisation de multiples finalités. Les professionnels de santé ont vu apparaître de nombreux produits ou services, informatiques ou télématiques pour encoder, enregistrer, consulter, conserver, partager ou com-

muniquer les données de leurs patients. Certains de ces outils sont utilisés à des fins thérapeutiques directes y compris pour des interventions à distance. Des applications spécifiques pour les traitements, des normes d'interopérabilité, des systèmes de gestion d'accès et des infrastructures communes de transmission des données voient le jour et sont de plus en plus définies tant dans le cadre d'objectifs d'amélioration de la qualité des soins que de gestion, de contrôle et de maîtrise du coût des soins de santé¹².

5. Le patient trouve dans ces technologies des outils de "réappropriation" de sa santé. Il devient porteur ou gère son dossier de santé. Grâce aux sites de santé disponibles sur le Web, il peut s'informer, il utilise les outils de communications (courrier électronique, forums de discussion, plateformes Web 2.2., etc.) pour dialoguer non seulement avec les professionnels de santé mais également avec d'autres patients.

6. Le gouvernement et le législateur accompagnent voire promeuvent ce mouvement. La réglementation des dossiers médicaux et infirmiers électroniques, du dossier médical général, du dossier hospitalier¹³ obligent à la collecte en même temps qu'elles assurent l'interopérabilité des traitements. Au-delà, est réalisé un cadastre des professionnels des soins de santé qui permet l'identification et, grâce à la signature électronique imposée à chacun d'eux, l'authentification à la fois des données enregistrées et de l'accès à ces données. L'identification unique des patients grâce - on peut le regretter - au numéro de registre national¹⁴ facilite la transgression de leurs données et la possibilité de recoupement et d'agrégation

« De plus en plus le patient est vu à travers l'image informationnelle déposée dans un dossier, un protocole, un résultat de laboratoire. »

de celles-ci. Des normes sont établies pour promouvoir l'échange de données dans le secteur des soins de santé et l'utilisation des données électroniques axées sur les patients en milieu hospitalier mais également ambulatoire. La création d'un vaste centre fédéral d'expertise en soins de santé dote notre pays d'un instrument moderne d'analyse et d'expertise des informations des secteurs des soins de santé. Il s'agit de favoriser à la fois la cohérence des services, l'organisation et la politique des Soins de santé mais également le financement de ceux-ci. Si des réseaux télématiques de partage d'informations se sont créés, la loi e-Health que nous mentionnions au départ de ces réflexions entend les coordonner voire les intégrer au sein d'un réseau global comme la banque carrefour de Sécurité sociale a pu le réaliser dans le cadre de la sécurité sociale.

7. Ces réalités technologiques nouvelles couplées avec la volonté gouvernementale de les utiliser amènent quelques réflexions d'une part sur la transformation de la relation de la personne à ce qui peut lui apparaître le plus précieux : sa santé (II) et d'autre part, sur le rôle des praticiens de l'art de guérir dans la définition des règles relatives au secteur de la santé (III).

Les premières réflexions sont contrastées. Les règles nouvelles tant en matière de protection des données que de protection du patient renforcent, à première vue, l'"autodétermination informationnelle" du patient sur sa santé. Par « autodétermination informationnelle », nous entendons la maîtrise du patient sur son image informationnelle ; en d'autres termes, pour le patient, il s'agit de savoir en quoi consiste l'image détenue par les tiers, de contrôler son usage et sa circulation voire d'interdire ceux-ci. La technologie offre des services facilitant cette maîtrise voire cette appropriation. A cette tendance, s'oppo-

sent d'autres réglementations et d'autres applications de la technologie de l'information et de la communication dictées cette fois par la volonté d'offrir des soins de qualité et d'assurer la continuité de ceux-ci en même temps que de maîtriser les dépenses de santé et de contrôler l'utilisation par chacun des budgets de l'assurance maladie.

A propos du rôle des praticiens, le constat est plus mitigé encore. Leur maîtrise de la circulation des informations peut s'appuyer sur les règles classiques déduites du secret professionnel même si de plus en plus de règles imposent que le secret soit déposé. Par ailleurs se multiplient les devoirs de communiquer les informations relatives à leurs activités et les registres alimentés en commun et accessibles par les différents membres de la profession. Quant à la participation des praticiens de l'art de guérir aux décisions en matière de politique d'utilisation des TIC dans le secteur des soins de santé, elle n'est plus qu'un souvenir.

2. Réflexions autour de la relation entre le patient et « sa » santé.

8. Nous laissons entendre (supra n°7) que les technologies renforçaient l'autodétermination du patient dans la relation thérapeutique. La multiplication sur le Web des réseaux d'échange entre patients atteints d'une même maladie, les conseils ainsi prodigués et reçus constituent certes une manifestation de cette prise en charge par le patient lui-même du bien précieux que constitue sa santé. Le développement, par des sociétés privées, de services de dépôts de dossiers médicaux gérés à distance par leurs "propriétaires", à savoir les patients eux-mêmes, en constituent une autre preuve.

9. La prise en considération par la réglementation de la "donnée de santé"

⁷ Sur cette question, nos réflexions in « La protection des données : entre libertés, droits subjectifs et intérêts légitimes », in *Liber Amicorum P. MARTENS : L'humanisme dans la résolution des conflits. Utopie ou réalité*, Bruxelles, Larcier, 2007, p. 133 et la déclaration de P. MARTENS : « Rappelons que ce qui fonde la valeur constitutionnelle de la vie privée, ce n'est ni le droit de tricher ni le désir mondain de cacher ses richesses ou ses péchés. De tels objectifs peuvent laisser la vie privée retourner sans regret au secteur des manières. Ce que le respect de la vie privée doit empêcher, c'est que l'individu ne devienne transparent aux yeux des pouvoirs publics et privés. Ce n'est pas l'indiscrétion croissante qui est inquiétante : c'est la concentration du pouvoir détenu par ceux qui les regardent. » (P. MARTENS, « La société a-t-elle envie du secret ? », in *Le secret professionnel*, D. KIGANAHE et Y. POULLET (éd.), La Charte, Coll. Droit en mouvement, 2001, p. 275).

⁹ « Dès lors que ces deux législations (celles de protection des données et de secret médical) diffèrent quant à leur fondement mais qu'elles interviennent toutes deux dans le cadre du traitement informatisé des données dans une relation thérapeutique, elles sont complémentaires. L'une ne déroge pas à l'autre dans la protection qu'elles offrent respectivement et leur application est cumulative. » (J. HERVEG, M.N. VERHAEGEN et Y. POULLET, « les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique : les conditions d'une alliance entre informatique, vie privée et santé. », *Rev. dr. Santé*, 2002-2003, p. 56 et s. en particulier n° 9 ; lire également Y. POULLET, « Le secret professionnel et les TIC », in *Le secret professionnel*, La Charte, 2002, p. 261 et s. et R. LATTANZI, « Protecting health care data : from medical secrecy to personal data protection. Solution found ? », in *La protection des données médicales – les défis du XXI^e siècle*, J. HERVEG (ed.), Anthemis, LGDJ Louvain- Paris, 2008, p. 21 et s.).

¹⁰ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, M.B.,... Sur la combinaison difficile des lois « protection des données » et « protection des patients », lire J. HERVEG, M.N. VERHAEGEN et Y. POULLET, « les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique : les conditions d'une alliance entre informatique, vie privée et santé. », *Rev. dr. Santé*, 2002-2003, p. 56 à 84.

¹¹ Citée note 4.

¹² Sur ce futur de la médecine sur l'Internet, lire entre autres MedCom, *The Healthcare communication of the Future*, Report of Medcom the Data Healthcare Data Network, December 2001

¹³ Le lecteur trouvera une liste complète des différentes réglementations et législations relatives à ces différents dossiers in J. HERVEG, « La réglementation des traitements de données à caractère personnel concernant le patient dans les hôpitaux », in *Guide hospitalier*, Kluwer, mise à jour 2009 à paraître.

¹⁴ C'est le choix finalement retenu par le législateur par les articles 8 et 9 de la loi du 21 août 2008 déjà citée qui impose l'utilisation du numéro de registre national lors des transmissions à ou via l'infrastructure e-Health.

¹⁵ Loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, M.B., 26 septembre 2002, p. 43 – 119

¹⁶ Cf. l'article 10 § 2, alinéa 1^{er} de la loi du 8 décembre 1992 modifié par la loi sur les droits du patient. Voir également l'arrêté royal du 3 août 1999 relatif au dossier médical hospitalier. La loi sur les droits du patient mentionne comme seules exceptions (article 9 § 3, alinéa 3), les informations consignées relatives aux tiers et les annotations personnelles du professionnel de santé. Elle préserve ainsi dans une certaine mesure la liberté thérapeutique du praticien de l'art de guérir qui peut consigner de l'abri du regard du patient l'anamnèse et certaines annotations qui ont pu guider son diagnostic.

considérée en elle-même comme existant indépendamment de la relation thérapeutique et du secret qui la couvre, favorise cette réappropriation. La loi sur les droits du patient de 2002¹⁵ envisage le patient comme le "consommateur" d'une prestation de soins dont il doit connaître le résultat, à savoir l'information médicale, et qui jouit dès lors d'un droit d'accès à son dossier médical¹⁶, droit qui se double d'un droit à la rectification ou à la suppression de données inexactes ou "non pertinentes". Cette possibilité de rectification ou de suppression implique pour le moins une concertation du patient avec le professionnel qui a encodé la donnée et, in fine, une responsabilisation du patient. Ce droit d'accès au dossier détenu par le prestataire de soins peut être exercé par un tiers, un médecin de confiance du patient, tantôt à l'initiative du patient lui-même, tantôt à la demande du prestataire de soins. Ainsi est reconnu le droit du patient à faire contrôler par un tiers, le contenu, la qualité des données encodées dans le dossier tenu par le confrère. La loi relative aux droits du patient octroie à ce dernier le droit d'exiger une copie de tout ou partie du dossier.

10. Ces mêmes droits d'accès, de rectification voire d'opposition se trouvent déjà affirmés dans la loi du 8 décembre 1992. Posés dans le cadre de la relation thérapeutique, la loi vie privée apporte avec la loi sur les droits du patient des éléments nouveaux. Là où l'approche « secret médical » prône le dialogue confiant, la loi vie privée affirme des droits subjectifs et consacre le principe d'autodétermination en insistant sur

le droit à une collecte directe des données auprès du patient en obligeant le praticien à informer ses patients des finalités des traitements qu'il opère et, plus encore, en conférant au patient un droit d'accès, de rectification voire de suppression de certaines données jugées inexactes ou auxquelles il s'oppose "pour des causes sérieuses et légitimes". De tels droits facilitent par ailleurs l'indépendance du patient par rapport au praticien. L'exercice de ces droits peut être ressenti comme une méfiance du patient à l'égard des prestataires de soins. Il peut apparaître au contraire comme une volonté du premier de "participer" et de ne point subir les interventions médicales pratiquées ou programmées, de devenir ainsi "partenaire" de la gestion de sa santé.

« L'affaiblissement du "secret professionnel" pourrait bien signifier la perte pour le patient de la maîtrise tant vantée des informations le concernant. »

11. La loi de 1992 est cependant bien loin de consacrer ce que certains ont appelé la "propriété" par les patients de leurs données de santé ou de leur dossier médical. Premièrement, peut-on parler de propriété par le patient de ses données médicales ou de son dossier lorsqu'il s'agit de données nées d'un dialogue entre le professionnel de santé et le patient et que nombre de ces données sont incompréhensibles par ce dernier ? Plus fondamentalement, la consécration d'une appropriation par le patient de ses données lui donnerait une maîtrise totale de ces données ou de son dossier en ferait une « commodity », un bien susceptible d'être mis sur le marché à la seule discrétion du patient, ce qui induirait un risque pour certaines personnes d'être tentées de les vendre en échange d'un service, d'un emploi ou d'autres facilités. Une telle interprétation transforme le droit à la protection des données en

caractère personnel en droit d'exploitation, commerciale ou non, de ces données, et détourne le régime juridique de son objectif de protection des valeurs démocratiques fondamentales que sont l'autonomie réflexive des individus et la délibération démocratique, sachant, en outre, que la perception de l'information personnelle comme un produit librement négociable sur le marché risque de conduire à une situation dans laquelle la révélation volontaire par certains de « leurs » données à caractère personnel désavantagera nécessairement ceux qui préféreront pour leur part ne pas divulguer leurs données personnelles. Afin de contrer de telles dérives en germe dans la consécration du droit à la protection des données comme une « réappropriation » par l'individu de son image informationnelle pour pouvoir mieux en disposer, il est utile de souligner que le droit à la vie privée doit se concevoir en termes de protection des libertés et non comme un droit de propriété de l'individu sur ses données¹⁷.

12. Enfin et surtout, les lois dites « vie privée », dans le même temps qu'elles consacrent un surcroît de protection des patients et donc une plus grande maîtrise par eux des flux relatifs à ces données, consacrent en creux un « droit à l'information » certes encadré et souvent conditionnel pour toutes une série d'acteurs, qu'il s'agisse des institutions de soins mais également d'organismes de sécurité sociale ou de santé publique, etc. En d'autres termes, ce que les lois « vie privée » instituent ce sont non des droits privatifs mais la nécessité d'une balance entre des intérêts - y compris l'intérêt général - et les libertés - y compris celle d'entreprendre -, intérêts qui peuvent être contradictoires¹⁸.

13. A cet égard, l'affaiblissement du "secret professionnel" pourrait bien conduire non seulement à une diminu-

tion du pouvoir des praticiens de l'art de guérir dans la gestion des flux de données de santé mais, au-delà, signifier la perte pour le patient de la maîtrise tant vantée et ce, au profit des autres intérêts, certes légitimes mais dont le poids apparaît hypertrophié. Les règles relatives au secret médical interviennent en particulier lorsqu'il s'agit de fixer les règles entourant la divulgation des données confiées au confident. A cet égard, la théorie du secret "partagé" restreint aux seuls professionnels de la santé intervenant dans la continuité des soins, la transmission de données après consentement ne serait-ce qu'implicite du patient. La loi du 8 décembre 1992 envisage, nous l'avons dit (n° 10) la donnée de santé en elle-même et substitue aux règles rappelées ci-dessus, le principe de finalité.

La transmission des données n'est plus soumise au contrôle du couple "patient - soignant" mais se déduit de plus en plus souvent de la légitimité de la finalité poursuivie par le destinataire de la donnée de santé, en d'autres termes du droit à l'information auquel ce dernier se réfère. Comme le note le Groupe européen d'éthique des Sciences et des Technologies nouvelles, "alors que les données personnelles de santé étaient autrefois collectées à l'occasion du dialogue singulier qu'avait le patient avec son médecin, aujourd'hui ces données, de plus en plus dispersées géographiquement, sont l'objet de transmission et d'interaction entre acteurs multiples..."²⁰. Sans doute, ces transmissions doivent-elles trouver dans la liste restrictive fixée par l'article 7 de la loi du 8 décembre 1992 leur justification mais cette liste est forte de 11 exceptions dont certaines rédigées de manière large. Qu'on en juge, l'article 7 § 2 c) estime le traitement légitime lorsque celui-ci "est nécessaire à la réalisation d'une finalité fixée par ou en vertu de la loi, en application de la sécurité sociale" ; le même article en son point d) légitime les traitements néces-

¹⁷ Sur le mérite de l'approche « Libertés » v. « Propriété », lire KANG et BUTNER : « *Mais l'économiste, en créant des droits de propriété en matière de données à caractère personnel ne dit rien sur la personne à laquelle la propriété est attribuée, n'est-ce pas ? Supposons qu'un citoyen a fait l'acquisition d'une quantité importante d'herbes de St Jean auprès d'un vendeur vendredi dernier. Lequel des deux possède la propriété de la connaissance de l'achat réalisé par le citoyen ? Et quelles sont exactement les conséquences d'une telle propriété* » (traduction libre à partir de la version originale rédigée en anglais) (J.KANG & B. BUCHNER, « Privacy in Atlantis », 18 Harv. Journal Law & Technol., 2004, p.9).

¹⁸ Suivant P.DE HERT et S.GUTWIRTH (« Privacy, Data Protection and law enforcement. Opacity of the individuals and Transparency of the power », dans *Privacy and the Criminal Law*, E.CLAES et alii (ed.), Interscientia, Antwerpen-Oxford, 2006, p.74): « *un individu n'a jamais un contrôle absolu sur un aspect de sa vie privée. Bien que les individus aient la possibilité d'organiser leur vie comme il leur plaît, il est évident que cela cause des frictions sociales ou intersubjectives. A ce stade, les droits, les libertés et les intérêts des autres entrent en jeu. Les zones de frictions et de tensions et les conflits créent le besoin d'une mise en balance des droits et des intérêts qui donnent à la vie privée son sens et sa pertinence. Ceci montre clairement que la vie privée est une notion relationnelle, contextuelle et per se sociale qui nécessite une substance uniquement quand elle entre en conflit avec d'autres intérêts privés ou publics bien qu'elle soit essentielle pour un Etat démocratique en raison de sa référence à la liberté* » (traduction libre)

¹⁹ Sur la signification du « secret partagé » et la confrontation des solutions tirées de cette théorie avec les solutions prônées par la loi du 8 décembre 1992, voir M.N. VERHAEGEN et J. HERVEG, « Quand la « communication » du secret médical à des tiers est en cause », in *Le secret professionnel*, D. KIGANAHÉ - Y. POULLET (éd.), Brugge, Die Keure, 2002, pp. 19 à 138.

²⁰ Groupe européen d'éthique des sciences et des technologies nouvelles, « Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information », Avis n°13, 30 juillet 1999.

²¹ Cf. l'article 8 de la loi du 21 août 2008. L'utilisation d'un «numéro d'identification santé», distinct du numéro de registre national avait cependant été prôné par la Commission de protection de la vie privée (Avis de la CPVP, n° 19/2002 ; Avis n° 14/2002) avant que celle-ci ne change d'avis. Sur ce choix, cf. les explications du vice président de la Commission, lors de l'audition organisée par la Commission de la Santé publique de la Chambre des représentants le 24 juin 2008 reprises dans les documents parlementaires (Projet de loi relatif à l'institution et à l'organisation de la plateforme e-Health, Ch. des représentants, Séance du 24 juin 2008, *Doc. Ch des rep.*, Session 2007-2008, n° 1257/ 002, p. 15).

²² Sur l'historique de la création de ce comité sectoriel et de ses deux sections, lire Y. POULLET, « CONSTRUIRE UN CADRE JURIDIQUE POUR L'E-HEALTH », in *La protection des données médicales – les défis du XXI^e siècle*, J. HERVEG (ed.), Anthemis, LGDJ Louvain- Paris, 2008, p. 21 et s.)

²³ Nous reviendrons sur ce point, infra n° 22.

²⁴ La loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une banque-carrefour de la sécurité sociale (*M.B.*, 22 février 1990) distingue en effet depuis la modification intervenue le 25 janvier 1999, parmi les données relatives à la santé, les données sociales à caractère personnel relatives à la santé (art. 2, 7°) soumises à un régime particulier. Elle les définit comme « toutes données sociales à caractère personnel dont on peut déduire une information sur l'état antérieur, actuel ou futur de la santé physique ou psychique..., à l'exception des données purement administratives ou comptables relatives aux traitements ou aux soins médicaux. ». Cette distinction heurte la définition large et unitaire proposée par la Recommandation qui affirme la nécessité de définir de manière large les données médicales, y compris certaines données administratives et comptables et de prévoir un régime unique de protection. (Rec. R (97) 5 du Conseil de l'Europe et Opinion du Groupe de Travail de l'article 29 du 15 février 2007 sur les dossiers médicaux électroniques) y compris les données administratives et de sécurité sociale figurant dans les dossiers médicaux, ayant un lien clair et rapproché avec la description du statut de santé de la personne».

²⁵ C'est-à-dire la section «Sécurité sociale» du comité sectoriel sécurité sociale et santé, héritière de l'ancien comité de surveillance de la Banque carrefour de la Sécurité sociale.

saires à la promotion et à la protection de la santé publique, y compris le dépistage ; le point c) justifie les traitements de recherche scientifique.

15. L'appui à des communications de plus en plus nombreuses que le destinataire trouve dans cette longue liste d'exceptions est conforté par quelques constats supplémentaires.

a. Suite à la loi e-Health récente, le choix du numéro de registre national²¹ comme clé d'identification du patient dans l'ensemble des transmissions opérées via e-Health et l'existence de cette infrastructure même démontre la volonté de faciliter de telles transmissions dont la légitimité est confiée à la section "Santé"²² au sein du comité sectoriel "Sécurité sociale et Santé", section dont la composition laisse peu augurer du poids encore accordé au secret professionnel²³.

b. Autre constat : la volonté de réserver aux données de santé utilisées à des fins de sécurité sociale²⁴ un régime particulier soumis aux seules règles de la sécurité sociale et à un contrôle distinct exercé par une section distincte au sein du comité sectoriel déjà visé au point précédent²⁵.

c. La création de "dossiers santé partagés" entre professionnels de santé en est une autre illustration. Il s'agit pour les praticiens de "déposer" a priori un certain nombre de données "santé" dans une base de données auxquelles accèderaient, via e-Health ou d'autres réseaux, d'autres professionnels de santé. L'accès a lieu en tout ou en partie selon les profils des demandeurs d'accès (ainsi, les données relatives au diabète d'une personne seraient

accessibles par des professionnels de santé autres que ceux qui pourraient avoir accès au données psychiatriques du patient). En d'autres termes, le partage du dossier n'est pas défini comme c'était le cas a posteriori en fonction des nécessités de la continuité des soins et de l'ajout d'intervenants ressentis comme nécessaires par le patient et le prestataire de soins mais a priori, en fonction de l'éventualité de ce besoin de continuité des soins et sans qu'il soit besoin de connaître les intervenants nécessaires à cette continuité²⁶. Le secret est ainsi "déposé" et les garanties de respect de la confidentialité des données ne reposent plus sur la décision du dé-

posant et de son patient mais sur les règles d'accès en fonction du profil du demandeur d'accès que la technologie est chargée de traduire adéquatement.

« Le partage du dossier n'est plus défini a posteriori en fonction des nécessités de la continuité des soins mais a priori, en fonction de l'éventualité de ce besoin de continuité des soins. »

d. Enfin, on relève la création, au sein des administrations, de bases de données relatives aux patients. Ces bases de données sont considérées comme des "sources authentiques". Le prestataire de soins y trouvera (voire devra y trouver) accès à des données qui, comme en matière de secret déposé, ne naîtront plus du dialogue avec le patient. Ici également, c'est la technologie²⁷ ou plutôt les règles, que cette technologie traduit par ses applications et la sécurité que ces dernières offrent, qui sont désormais censées protéger le patient.

16. Que reste-t-il dès lors de l'autodétermination informationnelle du patient dans la maîtrise des flux de données relatives à sa santé ? Aux imperfections fréquemment dénoncées du manque de transparence liées à un dialogue souvent

difficile et déséquilibré entre le patient et le médecin, se substituent d'autres dangers. Les premiers sont liés à une insuffisante maîtrise de la définition, de la légitimité et de l'impact des flux décidés en dehors de lui et de son confident. On évoquera à ce propos l'insuffisance des débats démocratiques en la matière, l'absence totale de représentants des patients dans les décisions prises. Les seconds sont liés à l'opacité des flux ainsi générés. Sans doute, répondra-t-on que le droit d'accès offre à cet égard une solution mais qui peut croire à l'exercice vigilant par chacun des utilisations opérées de ses propres données ? Certes la technologie permet de répondre au souci de transparence tantôt par la vérification des profils de ceux qui demandent l'accès, tantôt par l'obligation de signature des accès en lecture ou en écriture²⁸, tantôt par la possibilité pour le patient de prendre connaissance des loggings d'accès conservés. Il reste que la complexité des flux d'information rend cette transparence largement illusoire.

3. Du praticien de l'art de guérir et de la transformation de son rôle.

17. Les technologies de l'information et leur utilisation dans le secteur des soins de santé telle qu'elle est encadrée et promue par les réglementations ont un impact moyen sur le métier du praticien de l'art de guérir.

Notre propos est quadruple :

- a. Le premier point souligne qu'à l'occasion de l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour l'offre de services, les praticiens de l'art de guérir se voient de plus en plus assimilés à des prestataires de services comme les autres.
- b. Le deuxième point tire les conséquences de l'affaiblissement du secret professionnel et des règles déontologiques comme mode de régulation

privilegié de la relation thérapeutique et des flux qu'elle engendre.

- c. Le troisième point analyse combien les normes multiples qui encadrent les traitements et les flux de données au sein des lieux de pratique médicale et les contrôles induits par les résultats de ces traitements ont tendance à "normaliser" le travail des praticiens.
- d. Le quatrième point constate l'insuffisance du poids des prestataires de soins et de leurs représentants dans les décisions relatives aux règles qui président à la configuration des flux dans le secteur des soins de santé.

A. De l'art au commerce...

18. La directive commerce électronique du 8 juin 2000²⁹ définit de manière large le prestataire d'un service de la société de l'information et incontestablement assimile le médecin qui offre des services de télémédecine à l'ensemble des autres prestataires, qu'il s'agisse de publicité, d'informations préalables ou de règles à suivre dans le processus contractuels. Cette application de la directive tout comme celle de la directive³⁰ sur la libre prestation des services connue sous le nom de directive Bolkestein au monde des professions libérales³¹, a pour conséquence d'ouvrir l'ensemble du territoire européen à la concurrence entre prestataires des soins de santé³².

19. Sans doute, cette ouverture des marchés, cette assimilation de celui qui pratique un art jugé jusqu'ici libéral à un marchand introduisent une logique économique dans le secteur des soins de santé. Sans doute accroissent-elles encore un peu plus la tendance des patients à considérer leur relation avec "leur" médecin comme une transaction dont les mérites doivent être appréciés comme toute autre transaction au terme d'un forum shopping³³. Les services sur le web ou via le web vont-ils remplacer pour partie le professionnel de santé dès

²⁶ Sur cette dérive, M. Parisse et V. Verbuggen, « Secret professionnel et vie privée : les traitements de données à caractère personnel relatives à la santé couvertes par le secret professionnel », R.D.T.I., 2006, n° 24, pp. 37 et s.. Cf. également, J. HERVEG, M.N. VERHAEGEN et Y. POULLET, « Les droits du patient face au traitement informatisé de ses données dans une finalité thérapeutique... », *Rev. dr. Santé*, p. 60 et s.

²⁷ Ainsi, par exemple, l'obligation de se doter de systèmes d'« Identity Management », qui contrôlent l'accès aux données et conservent trace des accès (système de logging).

²⁸ Cfr à ce propos, la récente décision en date du 17 juillet 2008 de la Cour de Justice du Conseil de l'Europe, *Case I v. Finland n° 20.511/03*. En l'occurrence la requérante infirmière exigeait de connaître les personnes ayant accédé dans un hôpital à son dossier médical. Seuls les cinq derniers accès non nominatifs mais par unité de soins purent lui être révélés. La Cour estime que la loi finnoise se devait de mieux protéger l'information médicale et de permettre le contrôle y compris *a posteriori* et sans limite de temps des différents accès.

²⁹ Sur l'application de la directive e-commerce 2000/31/CE du 8 juin 2000 aux services de santé, lire P. van EECKE, « Electronic Health record Services and the e-Commerce directive », in *A decade of research @ the crossroads of law and ICT*, J. DUMORTIER et F. ROBBEN (eds), Larcier, 2001.

³⁰ A cet égard, lire la remarquable synthèse proposée par J. HERVEG, « Panorama des responsabilités liées aux services et produits de santé en ligne en droit européen », *RTDI*, 2008, n° 68 et s.

³¹ Directive 2006/123/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relative aux services dans le marché intérieur.

³² A ce propos, S. FRANCO et O. de Schutter, « La proposition de directive relative aux services dans le marché intérieur : reconnaissance mutuelle, harmonisation et conflits de loi dans l'Europe en ligne », *Cahiers de droit européen*, 2005, p. 604 et s.

³³ A ce propos les considérations du Conseil de l'ordre des médecins sur les dangers des prescriptions par voie électronique (Avis du Conseil du 19 août 2000, *B.O.*, n° 90, p. 13).

³⁴ Sur ce thème, voir N. FRASELLE, *Du patient au consommateur, la construction d'un combat social*, Louvain-la-Neuve, Academia-Bruylant, 2000, 226 p.

³⁵ Supra n° 14, note 19.

³⁶ A ce propos les différentes interventions des médecins et de leurs représentants lors de l'audition organisée par la Commission de la Santé publique de la Chambre des représentants le 24 juin 2008 reprises dans les documents parlementaires (Projet de loi relatif à l'institution et à l'organisation de la plate-forme e-Health, Ch. des représentants, Séance du 24 juin 2008, *Doc. Ch. des Rep.*, Session 2007-2008, n° 1257/002, p. 23 et s.). Voir les critiques adressées au projet notamment : « Ce projet de loi est l'expression de l'instauration par voie légale d'un abus de confiance institutionnalisé. Que cela se passe en plus derrière les rideaux, avec l'intention de faire passer au parlement ce projet extrêmement hermétique à la vitesse d'un éclair, est tout à fait inacceptable et un camouflet pour notre démocratie parlementaire » (audition de Mr MOENS de l'Absym) et le plaidoyer pour un moratoire et une large concertation avec le milieu médical (audition de Mr SOUPPART, Président du Forum des associations des généralistes).

lors que le patient pourra s'informer davantage sur Internet des caractéristiques de sa maladie, de certains médicaments ou des risques liés au traitement proposé ? Dans la même lignée, les tests d'auto-diagnostic sur l'internet et tels qu'envisagés dans la directive 98/79 à propos des dispositifs de diagnostic in vitro constituent déjà une transformation de la notion de « patient » en « consommateur »³⁴.

B. Des conséquences de l'affaiblissement du secret professionnel

20. Nos réflexions relatives aux modifications de la relation entre patient et prestataires de soins soulignent l'affaiblissement du secret professionnel au profit d'une plus grande maîtrise par le patient de "ses" données. Cette transparence accrue du prestataire de soins souhaitable dans une logique consumériste, peut aboutir à une attitude de retenue du prestataire de soins. Ce dernier craindra le jugement d'autrui sur telle thérapie que son art lui aurait pourtant suggérée mais qui, aux yeux d'un tribunal éventuellement saisi, pourrait apparaître comme audacieuse et irresponsable.

C. Les conséquences induites de la normalisation et du contrôle.

21. Cette tendance à la "normalisation" du comportement que l'on peut juger dangereuse au regard du principe de la liberté thérapeutique est amplifiée à la fois par la multiplication de normes et standards relatifs aux logiciels utilisés, aux protocoles à établir et par le contrôle de la pratique médicale que

permet l'agrégation à de vastes échelles des prescriptions médicales, des coûts d'intervention et des patients soignés. Comme le note le Groupe européen d'éthique des Sciences et des technologies nouvelles dans un avis déjà cité³⁵ "par la mondialisation de standards et de procédures qui pourraient être utilisés dans la mise en œuvre de protocoles de soins, la standardisation encadre la relation thérapeutique dans un schéma préétabli...".

D. Où sont les représentants de la profession ?

22. Le dernier point fait écho à notre réflexion sur le poids insuffisant accordé aux patients et à leurs représentants dans les instances qui décident de la structuration et du fonctionnement du secteur des soins de santé. Que dire alors des prestataires de soins ? La discussion en Commission parlementaire de la Santé, qui a mené à la loi e-Health³⁶, a mis en évidence cette insuffisance de la prise en considération de leur point de vue. Or connaît la position très critique de l'Ordre des médecins à propos du projet e-Health, ³⁷"redoutable outil de contrôle altérant davantage encore le colloque singulier médecin-patient".

Lors de débats parlementaires convoqués à la hâte par le gouvernement, les représentants des réseaux de partage des données mis sur place à des échelons locaux ont répété à l'envie tout le mal que représenterait une infrastructure de communication unique, plus outil d'une politique de gestion économique du secteur de la santé que de santé au service des patients. Ils n'ont point été entendus.

Désormais, une infrastructure est créée aux ambitions vastes et aux finalités in-

« La multiplication de normes et standards relatifs aux logiciels utilisés conduit à une "normalisation" des pratiques qui contredit le principe de la liberté thérapeutique. »

définies, elle est rattachée à la banque carrefour de sécurité sociale. Sa gestion journalière est confiée au patron de la Banque carrefour de sécurité sociale et le conseil d'Administration est largement dominé par les représentants des administrations, en particulier de l'INAMI, les représentants de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens désignés par le Roi ne sont que deux dans un conseil de vingt-deux personnes. Les communications qui s'y échangent sont soumises à l'autorisation et au contrôle d'un seul comité sectoriel rassemblant les secteurs de la sécurité sociale et de la santé. Enfin, on ajoute que lorsque la section "Santé" aura à se prononcer, même là, les médecins, nommés par le Parlement sur proposition du gouvernement seront minoritaires et encore ne s'agira-t-il que d'une représentation biaisée par le fait qu'il s'agit non de médecins directement en rapport avec des patients mais bien de médecins gestionnaires de données médicales.

CONCLUSIONS.

23. Par deux fois, la Cour européenne des droits de l'homme a souligné l'importance à la fois du secret professionnel et de la protection des données médicales dans la mise en place des systèmes d'information qui se développent dans le secteur médical. Elle a surtout décrit l'enjeu de ces protections : « *La protection des données à caractère personnel, répète-t-elle, et spécialement des données médicales revêt une importance fondamentale pour l'exercice du droit à la vie privée et familiale garanti par l'article 8 de la Convention. Le respect du caractère confidentiel des informations de la santé constitue un principe essentiel du système juridique de toutes les Parties contractantes à la Convention. Il est capital non seulement pour protéger la vie privée des malades mais également pour préserver leur confiance dans le corps médical et les services de santé en général. La législation interne doit ménager des garanties appro-*

*priées pour empêcher toute communication ou divulgation de données à caractère personnel relatives à la santé qui ne serait pas conforme aux garanties prévues à l'article 8 de la Convention.*³⁸ ».

24. Le traitement des données du patient doit se construire autour d'un axe fondamental : le respect de sa vie privée. Ce principe n'équivaut pas à affirmer un quelconque droit de propriété du patient sur ces données ni à exacerber le principe d'une confidentialité à tout crin qui aurait pour but de protéger les seuls intérêts à la confidentialité à la fois du patient et du praticien de l'art de guérir. Une telle revendication ferait fi de la nécessité à la fois des besoins d'une qualité et d'une continuité des soins et des intérêts publics légitimes poursuivis tant à des fins de contrôle que de recherche scientifique. Par contre, il nous apparaîtrait tout aussi dangereux de gommer, au nom de ces intérêts publics légitimes, le besoin impérieux de maintenir un dialogue confiant entre le patient et les professionnels de santé et la confiance de ces deux types d'acteurs dans le système de santé. Ce dialogue et cette confiance ne sont possibles que dans la reconnaissance du droit à l'autodétermination informationnelle dans le chef à la fois de l'un et de l'autre. La reconnaissance de ce droit implique leur maîtrise des systèmes d'information dans le secteur des soins de santé et nécessite donc leur participation³⁹ à la gestion des systèmes et infrastructure. Faute de quoi, la confiance sera rompue. Il est temps que les choix posés par nos autorités ne soient pas dictés uniquement par l'efficacité et les motivations budgétaires toutes légitimes qu'elles soient mais par la préoccupation d'un véritable service aux patients et à ceux qui les soignent. Nous plaçons pour un dialogue entre toutes les parties, dialogue transparent et à la recherche consensuelle d'un équilibre entre des intérêts multiples et souvent contradictoires qui se jouent au-delà des choix technologiques.

³⁷ Rapport de l'Académie royale de médecins de Belgique approuvé par l'assemblée plénière les 25 novembre 2006 et 13 janvier 2007, disponible sur le site: <https://www.acmb.be/avis2.recommand.bh.htm>

³⁸ CEDH, arrêt du 27 août 1997, *Affaire 74/1996/693/385, M.S. c. Suède*, § 41 ; CEDH, arrêt du 17 juillet 2008, *Affaire 20/511/03, I v. Finland*, § 38.

³⁹ Voir la Recommandation n° R (2000) 5 du Comité des ministres aux Etats membres sur le développement de structures permettant la participation des citoyens et des patients au processus décisionnel concernant les soins de santé.